



چک لیست جامع پایش تخصصی آزمایشگاههای مراکز بهداشتی - تشویقی سطح ۲



دامنه کاربرد: نظارت مبتنی بر بازدید از پایش اعلام شده

آزمایشگاه:

تاریخ پایش:

سیستم مدیریت کیفیت (۲)

ردیف	سوال / سنجش	راهنما	نوع آزمون	توضیحات
۱	اهداف کلی آزمایشگاه و تعهد مسئول فنی و تلاش جهت دستیابی به اهداف، در خط مشی کیفیت مکتوب است. (اهداف توسعه ای) (۱)	بررسی خط مشی کیفیت آزمایشگاه و محتوای آن (مطابق با بند ۴-۱-۳ استاندارد آزمایشگاههای پزشکی)		
۲	کلیات مربوط به فرآیندهای کاری آزمایشگاه و چگونگی اجرا و پایش آنها در قالب "نظامنامه کیفیت" مستند شده است. (اهداف توسعه ای) (۱)	انواع فرآیندهای کاری و فعالیتهای مختلف آزمایشگاه مشخص و تعریف شده است.		مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی در مورد نحوه تدوین نظامنامه کیفیت
		نحوه انجام صحیح فرآیندهای کاری و فعالیتهای مختلف در قالب مدارک آزمایشگاه مستند شده است.		
		چگونگی ارزیابی و پایش نحوه اجرای فرآیندها و فعالیت های مختلف در آزمایشگاه و اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مستند شده است.		
		بررسی محتوای نظامنامه کیفیت و بررسی درج انواع فرآیندهای کاری و فعالیتهای مختلف و چگونگی انجام صحیح آنها		
		بررسی درج نحوه پایش فرآیندها (جهت شناسایی خطاها و موارد عدم انطباق و اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه) توضیح: اشاره به اطلاعات فوق در نظامنامه می تواند از طریق ارجاع به روش های اجرایی یا دستورالعمل های مربوطه صورت گیرد.		
جمع سیستم مدیریت کیفیت				

خدمات مشاوره ای (۵، ۰)

۳	متناسب با صلاحیت علمی و حرفه ای مسئول فنی و کارکنان آزمایشگاه، به گیرندگان خدمات اطلاعات و مشاوره داده می شود. (اهداف توسعه ای) (۵، ۰)	مسئولین آزمایشگاه در صورت لزوم به گیرندگان خدمات مشاوره می دهند بویژه در مورد: - نحوه انتخاب و درخواست منطقی آزمایش ها و دفعات و فواصل منطقی بین درخواست یک آزمایش - کاربرد و محدودیت های آزمایش ها - مواردی که بر تفسیر نتایج آزمایش اثر می گذارند.	مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان کلیدی در مورد نحوه ارائه خدمات مشاوره ای منطقی آزمایش ها، فواصل درخواست آزمایش های مختلف، درج توصیه ها و اطلاعات برای تفسیر صحیح نتایج و غیره	
---	--	---	---	--

جمع قسمت خدمات مشاوره ای

چک لیست پایش تخصصی آزمایشگاههای مراکز بهداشتی

ردیف	سوال / سنجه	راهنما	نیت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
------	-------------	--------	------------	--------------	---------

حل و فصل شکایات و نظرسنجی از گیرندگان خدمات آزمایش (۳)

۴	به شکایات و سایر بازخوردهای گیرندگان خدمات (شامل پزشکان، کادر درمانی، بیماران، مراجعه کنندگان، آزمایشگاههای ارجاع دهنده و غیره) رسیدگی می شود. (اهداف توسعه ای)(۱)	نحوه دریافت و ثبت شکایات و سایر بازخوردهای گیرندگان خدمات مشخص بوده و در این مورد به آنان اطلاع رسانی شده است -بازخوردها و شکایات گیرندگان خدمات جمع آوری و رسیدگی شده، و سوابق مربوطه نگهداری می گردد.	– مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان مسئول در خصوص نحوه دریافت و رسیدگی به پیشنهادات و شکایات بیماران، پزشکان، مراقبین سلامت و سایر افراد ذریع، و اطلاع رسانی به آنها – بررسی سوابق انجام این کار – در بیمارستان ها مصاحبه با پزشکان و پرستاران در این خصوص		
	از گیرندگان خدمات آزمایشگاه نظرسنجی شده و میزان رضایت آنان ارزیابی می گردد. (اهداف توسعه ای)(۲)	نحوه انجام نظرسنجی، ثبت و تجزیه و تحلیل نظرات گیرندگان خدمات آزمایشگاه و مسئولیت کارکنان برای انجام این کار مشخص است، نظرسنجی انجام شده و سوابق آن نگهداری می گردد.	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی و کارکنان مسئول در مورد چگونگی نظرسنجی از گیرندگان خدمات شامل پزشکان، کادر درمانی و مراقبین سلامت، بیماران، مراجعه کنندگان، آزمایشگاه های ارجاع دهنده و غیره		
			بررسی سوابق نظرسنجی و روش های انجام آن		

ارزیابی و ممیزی آزمایشگاه (۴)

۵	شاخصهای کیفیت آزمایشگاه تعیین شده و بطور دوره ای اندازه گیری و بررسی می گردند(اهداف توسعه ای)	شاخصهای کیفیت توسط مسئول فنی و گروه مدیریتی تعیین شده است. (مطابق بند ۴-۱۴-۷ استاندارد) اطلاعات مربوط به شاخص ها جمع آوری و بطور دوره ای جمع بندی و بررسی می گردد.	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد چگونگی تعیین و جمع آوری اطلاعات مربوط به شاخص های کیفیت بررسی سوابق مربوط به جمع آوری و تجزیه و تحلیل اطلاعات مربوط به شاخص های کیفیت		
---	--	---	---	--	--

جمع قسمت ارزیابی و ممیزی آزمایشگاه

بازنگری مدیریت (۱)

۶	اطلاعات جمع آوری شده از پایش فعالیت های مختلف، توسط مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه بطور دوره ای بازنگری شده و متعاقبا اقدامات لازم انجام می شود. (اهداف توسعه ای)	اطلاعات مربوط به پایش و ارزیابی فعالیت های آزمایشگاهی (که به روش های مختلف که در بالا اشاره شد جمع آوری شده اند) بطور دوره ای تجزیه و تحلیل می شوند. بر اساس نتایج بدست آمده از این بازنگری، اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه تعیین و اجرا می گردد.	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد چگونگی بازنگری دوره ای اطلاعات جمع آوری شده از پایش و کنترل فعالیت های آزمایشگاه بررسی سوابق بازنگری مدیریت در آزمایشگاه (مثلا چند دوره اخیر) بررسی سوابق اقدامات انجام شده متعاقب بازنگری مدیریت (برای اصلاح یا پیشگیری از بروز موارد عدم انطباق، یا بهبود مستمر فعالیت ها)		
---	---	--	---	--	--

جمع قسمت بازنگری مدیریت

چک لیست پایش تخصصی آزمایشگاههای مراکز بهداشتی

ردیف	سوال / سنجش	راهنما	نیت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
------	-------------	--------	------------	--------------	---------

فرآیند انجام آزمایش (۵)

۷	روش مناسب برای انجام آزمایش های مختلف (بر اساس کاربرد بالینی آن آزمایش) انتخاب میشود. اهداف توسعه ای (1)	برای انتخاب روش انجام هرآزمایش، ویژگی های عملکردی مورد نیاز پزشکان و کاربرد مورد نظر آن آزمایش برای بیماران مد نظر قرار می گیرد. (مطابق با بند ۵-۵-۱ استاندارد)	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد چگونگی انتخاب روش های انجام آزمایش با توجه به ویژگی های عملکردی و کاربرد مورد نظر آن آزمایش برای بیماران و مراجعین آزمایشگاه (مثلا انتخاب روش های آزمایش که حساسیت بیشتر دارند برای بیماریابی و انتخاب روش های آزمایش با اختصاصیت بالا برای تایید تشخیص بیماری ها)، و ارزیابی چند مورد از شواهد آن		
۸	روش های انجام آزمایش در موارد مقتضی در آزمایشگاه صحت گذاری می شود. (مثلا در صورت طراحی و راه اندازی روش آزمایش توسط خود آزمایشگاه و یا استفاده از روش های تجاری صحت گذاری شده در صورتیکه آزمایشگاه تغییری در آنها اعمال کرده باشد و غیره)	در موارد مقتضی روش انجام آزمایش در آزمایشگاه صحت گذاری می شود. (مثلا در صورت طراحی و راه اندازی روش آزمایش توسط خود آزمایشگاه و یا استفاده از روش های تجاری صحت گذاری شده در صورتیکه آزمایشگاه تغییری در آنها اعمال کرده باشد و غیره)	مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان مرتبط در مورد نحوه صحت گذاری روش های آزمایش، و بررسی پروتکل های مورد استفاده برای صحت گذاری (بند ۵-۵-۳-۱ استاندارد) بررسی سوابق انجام صحت گذاری چند مورد از روش های انجام آزمایش (که باید صحت گذاری شوند)		
۸	عدم قطعیت اندازه گیری آزمایش ها محاسبه می شود. (۲)	نحوه محاسبه عدم قطعیت اندازه گیری آزمایش ها در آزمایشگاه مشخص و مدون است و عدم قطعیت نتایج آزمایشگاهی مورد بررسی قرار می گیرد.	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد نحوه اندازه گیری عدم قطعیت روش های مختلف انجام آزمایش و بررسی پروتکل های مربوطه سوابق اندازه گیری عدم قطعیت چند مورد از روش های آزمایشگاهی		
جمع قسمت فرآیند انجام آزمایش					

چک لیست پایش تخصصی آزمایشگاههای مراکز بهداشتی

ردیف	سوال / سنجش	راهنما	نیت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
------	-------------	--------	------------	--------------	---------

صدور و ارائه گزارش نتایج آزمایش (۱,۵)					
۹	روش صدور نتایج آزمایشهای اورژانس مشخص است. تاریخ و ساعت صدور و ارائه گزارش های اورژانس قابل ردیابی است.(۰,۵)	مصاحبه با کارکنان مسئول، در مورد نحوه ارائه گزارش های اورژانس (تلفنی، دستی، الکترونیک و غیره) بررسی سوابق ثبت تاریخ و ساعت صدور و ارائه گزارش های اورژانس			
		م صاحبه با کارکنان پذیرش و جوابدهی در مورد تهیه و ارائه گزارش نهایی در مواردی که ابتدائاً گزارش موقت داده شده است. بررسی سوابق مربوط به صدور گزارش نهایی پس از ارائه گزارش موقت			
		مصاحبه با کارکنان پذیرش و جوابدهی در مورد گزارش آزمایشها بطور شفاهی بررسی سوابق مربوط به صدور گزارش کتبی نتایجی که شفاهی داده شده اند.			
		افراد مجاز به اصلاح گزارش ها مشخص شده اند. زمان تغییر و نام فرد مسئول تغییر گزارش، ثبت میشود. چنانچه اصلاح گزارش پس از صدور آن صورت بگیرد، فوراً به بیمار، پزشک و کادر درمانی ذیربط اطلاع رسانی شده و گزارش اصلاح شده تحویل داده می شود. سوابق گزارش های اصلاح شده، نگهداری می گردد.(۰,۵)	مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان مسئول در مورد روند اصلاح یا تجدید نظر گزارشی که قبلاً تهیه و یا صادر شده است. بررسی سوابق چند مورد از گزارش هایی که اصلاح شده اند. حصول اطمینان از این که گزارش اولیه و گزارش تغییر یافته هر دو در آزمایشگاه نگهداری می شوند . بررسی سوابق ثبت زمان و تاریخ اعمال تغییر و اصلاح گزارش، و نام فرد انجام دهنده		
۱۰	در مواردی که لازم است نتایج به صورت گزارش موقت داده شود، متعاقباً گزارش نهایی تهیه و صادر می گردد.(۰,۲۵)				
۱۱	روش مشخصی برای تغییر، تجدید نظر یا اصلاح گزارش آزمایش ها تعیین شده است. اهداف توسعه ای)				
۱۲					
جمع قسمت صدور و ارائه گزارش نتایج آزمایش					

چک لیست پایش تخصصی آزمایشگاههای مراکز بهداشتی

ردیف	سوال / سنجش	راهنما	نیت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
------	-------------	--------	------------	--------------	---------

مدیریت اطلاعات آزمایشگاه (۳)

۱۳	سیستم های نرم افزاری اطلاعات آزمایشگاه به روش صحیح نصب و نگهداری می شود(اهداف توسعه ای)	سیستم های نرم افزاری مورد استفاده برای ثبت، جمع آوری، پردازش، گزارش، ذخیره سازی، و بازیابی داده ها و اطلاعات مورد تایید معاونت آمار و فن آوری اطلاعات وزارت بهداشت بوده و به سامانه سپاس وصل می باشد.(۱)	بررسی سوابق و تاییدیه های مربوط به صحنه گذاری انجام شده توسط سازنده سیستم نرم افزاری، و سوابق تصدیق کارکرد سیستم نرم افزاری در آزمایشگاه توضیح: صحنه گذاری و تصدیق شامل بررسی کارکرد سیستم و همچنین فعال بودن تبادل اطلاعات بین سیستم اطلاعات آزمایشگاه (LIS) و سایر سیستم های نرم افزاری مثل نرم افزارهای تجهیزات آزمایشگاهی، و سیستم های مراقبت های اولیه بیماران می باشد.
		هر گونه تغییر در سیستم های نرم افزاری صرفا توسط افراد مجاز صورت می گیرد و سوابق آن ثبت می شود. پس از هر گونه تغییر در سیستم نرم افزاری، سیستم مجددا صحنه گذاری و یا تصدیق می شود و سوابق مربوطه ثبت و نگهداری می گردد.(۱)	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد افراد مجاز به اعمال تغییرات در سیستم نرم افزاری بررسی سوابق تغییرات اعمال شده در سیستم نرم افزاری و افراد مسئول بررسی تاییدیه های صحنه گذاری یا تصدیق، پس از اعمال تغییرات در سیستم نرم افزاری
		سوابق نقص یا خرابی های سیستم و اقدامات فوری و اقدامات اصلاحی که انجام شده، ثبت می گردد. پس از برطرف کردن مشکل، سیستم مجددا صحنه گذاری یا تصدیق شده و سوابق مربوطه نگهداری میشود . تمهیداتی برای جلوگیری از توقف کار در صورت بروز نقص در سیستم اطلاعاتی، پیش بینی شده است.(۱)	بررسی سوابق مشکلات سیستم و اقداماتی که جهت رفع آن انجام شده است . بررسی سوابق صحنه گذاری و تصدیق پس از برطرف کردن مشکلات نرم افزاری و سخت افزاری مصاحبه با مسئول فنی و کارکنان ذیربط در مورد اقداماتی که در صورت نقص در سیستم نرم افزاری انجام می دهند تا کار در آزمایشگاه متوقف نشود.
		جمع قسمت مدیریت اطلاعات آزمایشگاه	

چک لیست پایش تخصصی آزمایشگاههای مراکز بهداشتی

ردیف	سوال / سنجه	راهنما	نیت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
------	-------------	--------	------------	--------------	---------

۲۰	امتیاز کل چک لیست:
	امتیاز کل با کسر سنجه هایی که در آزمایشگاه کاربرد ندارد:
	امتیاز کسب شده توسط آزمایشگاه:
	درصد امتیاز آزمایشگاه از امتیاز کل:

نام و نام خانوادگی ارزیابان:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی (ک. مسئول):

امضاء ارزیاب ارشد:

امضاء مسئول فنی (ک. مسئول):